

**Richtlinie 2001/83/EG
des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 6. November 2001
zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
(ABl. L 311 vom 28.11. 2001, S. 67),**

Erwägungsgründe der Richtlinie 2009/120/EG:

(1) Humanarzneimittel dürfen nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn eine zuständige Behörde auf der Grundlage eines Antragsdossiers, das die Ergebnisse der Prüfungen und Versuche mit den betreffenden Arzneimitteln enthält, eine Zulassung („Genehmigung für das Inverkehrbringen“) erteilt hat.

(2) In Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG sind die genauen wissenschaftlichen und technischen Anforderungen an Prüfungen von Humanarzneimitteln festgelegt, anhand derer die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels zu beurteilen sind. Diese wissenschaftlichen und technischen Anforderungen sollten regelmäßig aktualisiert werden, damit der wissenschaftliche und technische Fortschritt Berücksichtigung findet.

(3) Aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts bei neuartigen Therapien, der in die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004*) Eingang gefunden hat, ist es angezeigt, Anhang I anzupassen. Die Definitionen und die ausführlichen wissenschaftlichen und technischen Anforderungen an Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika sollten aktualisiert werden. Zudem sollten ausführliche wissenschaftliche und technische Anforderungen sowohl für biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, als auch für Arzneimittel für neuartige Therapien, die Medizinprodukte enthalten, und für kombinierte Arzneimittel für neuartige Therapien festgelegt werden.

*) ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.

(4) Die Maßnahmen in dieser Richtlinie stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel.